

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
一般医療機器 単回使用心電用電極 35035000

バイオロードXR

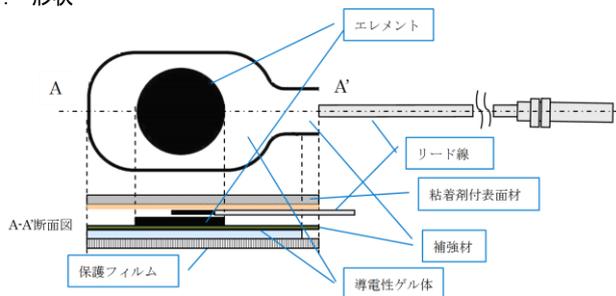
【再使用禁止】

【禁忌・禁止】

- 本電極はディスポーザブル製品 (単回使用) であり、再使用禁止。
- 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置) と併用しないこと。[誘起電力による局所的な発熱で被験者が火傷を負う恐れがあるため。]
- 本電極使用前に必ず包装及び製品の外観の点検を行い、汚損、破損、変形等の異常があった場合は使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



コネクタの形状



1.5DIN タイプ



φ3 ジャックタイプ

カタログ番号	コネクタ	電極サイズ	電極数	色
SEC10J-2640	φ3 ジャック	26×40mm	10	赤黄緑茶黒紫/袋 + 赤黄緑黒/袋
SEC10D-2640	1.5DIN	26×40mm	10	赤黄緑茶黒紫/袋 + 赤黄緑黒/袋
SEC10D-2030		20×30mm		
SEC6D-2030		6	赤黄緑/袋×2	

主な成分

名称	材料及び成分
リード線	カーボン、PVC (被覆)、PP (モールド)
エレメント	カーボン
粘着剤付表面材	不織布
補強材	ポリオレフィン系発泡体 セルロース・パルプ混不織布
導電性ゲル体	アクリル系樹脂架橋体、グリセリン、水
保護フィルム	ポリエステルフィルム

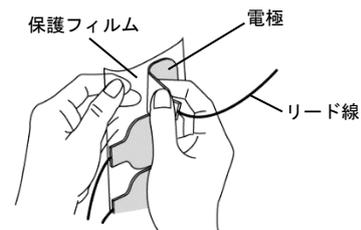
カタログ番号	包装袋入数	化粧箱入数
SEC10J-2640	6本/袋 +4本/袋	各18袋 (180個)
SEC10D-2640	6本/袋	各18袋
SEC10D-2030	+4本/袋	(180個)
SEC6D-2030	6本/袋	30袋(180個)

【使用目的又は効果】

- * 体表に設置し、体表の電気信号を処理装置 (心臓の電気活動等をグラフで表示する) に伝達する導体をいいます。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計 (ECG) です。本品は単回使用です。

【使用方法等】

1. 部位の決定
皮膚疾患や創傷のある部位、凹凸の激しいところは避けて、使用部位を決めます。
2. 皮膚の清拭
安定した心電図測定をするため、酒精綿で皮膚表面の皮脂分や汚れを拭き取ります。又、汗や水分が残っている時は電極を良く貼りつけることが出来ませんので、乾いたガーゼ、脱脂綿などで十分に拭き取ります。体毛が多い場合は、剃って下さい。
3. 電極の用意
袋を開封し電極を取り出します。
リード線取り付け部をつまみ、保護フィルムから電極をゆっくりと引っ張りながら剥がします。
リード線を持って剥がすと電極剥離の原因になります。



4. 電極貼り付け

貼付部に片側から押し当てるようにして貼り付け、電極の上を指で数回なぞり皮膚に良く密着させて下さい。

5. コネクタ接続

リード線のコネクタを接続して下さい。
必要に応じてサージカルテープ等でリード線を体に固定して下さい。腹臥位で使用する場合は、電極に圧迫がかからないように、またリード線が引っ張られないように貼り付けて下さい。
リード線が引っ張られた状態で保持されると断線、電極剥がれの原因となるので接続時には、リード線に余裕を持たせるようにして下さい。

6. 交換

長時間使用により装着面が乾燥したり、貼り替えによって装着面が汚れたり、水分などが付着して粘着力が弱くなった場合は、新しい電極に交換して下さい。

7. 使用後の剥がし方

リード線取り付け部をつまみ、電極をゆっくりと引っ張りながら剥がします。
リード線を持って剥がすと電極剥離の原因になり、皮膚にゲルが残ることがあります。また、皮膚からゆっくり剥がして下さい。急いで剥がすと皮膚損傷の原因になります。

*



【使用上の注意】

1. 相互作用

- 1) 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）と併用しないで下さい。[MRI装置に吸引されるおそれがあります。また、誘起電力による局所的な発熱で被験者が火傷を負う恐れがあります。]
- 2) 除細動を行う時は、被験者の胸部に貼付した電極から離して通電して下さい。接触の恐れがある場合は、電極を取り除いて下さい。除細動器のパドル等が電極に直接触れると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じることがあります。

2. 小児等への適用

- 1) 本製品は新生児、小児でも使用可能であるが、皮膚の育成状態によっては、装着部の発赤、皮膚びらんを起し、稀に瘢痕を残す場合があるので注意して下さい。
- 2) 新生児、小児の皮膚は敏感なので、電極を剥がす際は、皮膚の損傷を最小限に抑える為に、皮膚を下に押さえ電極の端からゆっくり剥がして下さい。

3. その他の注意

- 1) 皮膚疾患や、創傷のある部位には貼付しないで下さい。
- 2) 皮膚の弱い患者（アレルギー体質のある患者）、皮膚の形成が未成熟及び皮膚の弱い患者には、装着部の発赤・皮膚びらんを起し稀に瘢痕を残す場合があるので、十分に確認し、慎重に適用して下さい。
- 3) 腹臥位で使用する場合は、圧迫のかからない部位に貼付して下さい。
- 4) 本電極を無理に曲げたり折ったり、重いものを乗せたり、挟み込んだりしないで下さい。
- 5) 皮膚に、発赤などの症状が現れるような場合には使用を中止して下さい。営業担当員にご連絡下さい。
- 6) ゲルが乾燥するので開封後は速やかに使用して下さい。
- 7) コードに十分な「たわみ」を持たせ、患者に正しく装着したあとコードの引っ掛け等で、通常使用時と異なる力が働いた場合、コードの断線等によるダメージがあった場合は使用を禁止し新しい物と取り替えて下さい。
- 8) 長時間使用して電極が剥がれやすくなった時は、新しい電極に交換して下さい。
- 9) コネクタの抜き差しを行う場合、リード線を持たずにコネクタを保持し、抜き差しを行って下さい。
- 10) 当社指定以外の装置に起因する故障等に付きましては、責任を負いかねますのでご了承下さい。
- 11) 本製品は、滅菌できません。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 1) 直射日光、高温、高湿を避け涼しい場所に保管して下さい。
- 2) 極端な低温下、または温度変化の激しい場所での保管は避けて下さい。
- 3) ほこりの多い場所に保管することは避けて下さい。
- 4) 薬品の蒸気の発散している空気中や、薬品にふれる場所に保管することは避けて下さい。

2. 有効期間・使用の期限

- 1) 有効期間は製造年月日より2年間で、包装袋は砂時計マークに続いて、紙製箱はGS1-128ラベルに記載しています。ただし、未開封、未使用の場合で保管状況により差異が生じることがあります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 : 積水化成工業株式会社
住所 : 茨城県稲敷郡美浦村大字木原 1876-22
TEL : 029-885-1251

** 販売業者 : バイエアメディカル合同会社
** 住所 : 〒107-0051
東京都港区元赤坂一丁目2番7号 赤坂Kタワー
お問い合わせ先 : カスタマーサービス
** TEL : 0120-951-321